衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

**「**109年度推動化粧品製造廠符合優良製造規範之研究**」**

**化粧品廠優良製造準則（GMP）輔導 申請檢送文件**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **項次** | **廠商勾選****檢附之文件** | **文件名稱** | **說明** |
| 1 | □ | 109年度化粧品優良製造準則(GMP)製造廠輔導申請表 | 請盡可能完整填寫表格內相關資料。 |
| 2 | □ | 化粧品廠商介紹(包含廠內作業概述) | 格式不拘，如PPT、word檔…。 |

* 附表檢附文件(依廠商現況，如「有」下列文件請檢附，以利輔導進行；如「無」得免檢附，為當天輔導項目。)

|  |  |
| --- | --- |
| 廠商自行檢核 | 文件名稱 |
| □有□無 | 附件1 廠區平面圖 (標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等) |
| □有□無 | 附件2 公司或商業登記證明文件影本 |
| □有□無 | 附件3 工廠登記證明文件影本 |
| □有□無 | 附件4 廠內生產之化粧品清單 |
| □有□無 | 附件5 特定用途化粧品許可證影本 (如有) |
| □有□無 | 附件6 監製藥師執照影本或化粧品專業技術人員資格證明及在職證明 |
| □有□無 | 附件7 有效之化粧品優良製造(GMP)證明影本 (如自願性化粧品優良製造GMP證明書) |
| □有□無 | 附件8 人事組織架構圖 |
| □有□無 | 附件9 製造區域簡圖 |
| □有□無 | 附件10 生產區人物流動線圖 |
| □有□無 | 附件11 儲存區人物流動線圖 |
| □有□無 | 附件12 各項劑型主要製程作業配置圖 |
| □有□無 | 附件13 水系統配置圖 |
| □有□無 | 附件14 主要生產設備清單 |
| □有□無 | 附件15 主要檢驗儀器清單 |
| □有□無 | 附件16 各劑型製程流程圖 |
| □有□無 | 附件17 品管實驗室配置圖 |
| □有□無 | 附件18 化粧品GMP關鍵文件清單 |

**109年度化粧品廠優良製造準則（GMP）輔導申請表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請日期 | 中華民國\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | 申請輔導劑型(請勾選) | □粉劑□液劑□乳劑□油劑□油膏□固形□眉筆□噴霧劑□非手工香皂□手工香皂 |
| 廠商名稱 | (中文) |
| 廠商介紹 | □已提供 □未提供 | 是否通過自願性化粧品(GMP)查核 | □是 □否：最近一次查核日為\_\_\_/\_\_/\_\_ |
| 是否有意願申請官方GMP符合性評鑑 | □是 □否：原因\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 |
| 廠商地址 | 郵遞區號：□□□-□□ 地址： |
| 聯絡人資料 | 姓名：　　　　　　　　　 　電話：傳真：　　　　　　　　　　 E-mail： |
| 業者類別 | □特定用途化粧品製造商 □一般化粧品製造商 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 製造場所地址 | □同廠商地址 □另列如下郵遞區號：□□□-□□地址： |
| 訪查場所人力配置 | 公司負責人： | 24小時聯絡人及其電話： |
| 該場所最高主管：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(職稱) 人員總數\_\_\_\_\_\_\_\_人各部門人力配置簡述或以附件組織圖呈現(含部門名稱及人數)：□監製藥師 □化粧品專業技術人員(二擇一) |
| 特定用途化粧品許可證生產及輸入情形 | 無則免填□製造許可證：自有\_\_\_\_張，受託製造\_\_\_\_張，近3年內有生產之許可證\_\_\_\_張□輸入許可證：\_\_\_\_張，近3年內有輸入之許可證\_\_\_\_張 |
| 是否從事化粧品以外之兼製產品\*欄位不足，以附件方式陳列。 | □否□是，產品類型 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □同一廠房 □不同廠房 |
| 作業場所溫濕度管控 | 作業區空調：□無 □2-8℃ □15-25℃ □25℃以下 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 倉儲區空調：□無 □2-8℃ □15-25℃ □25℃以下 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 濕度控制：□無 □有 控制範圍：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_%RH |
| 廠內生產劑型(可複選) | □粉劑 □液劑 □乳劑 □油劑 □油膏 □固形 □眉筆 □噴霧劑 □非手工香皂 □手工香皂  |
| 化粧品種類(可複選) | □洗髮用化粧品類 □洗臉卸粧用化粧品類 □沐浴用化粧品類 □香皂類 □頭髮用化粧品類 □化粧水/油/面霜乳液類 □香氛用化粧品類 □止汗制臭劑類 □唇用化粧品類 □覆敷用化粧品類 □眼部用化粧品類□指甲用化粧品類 □美白牙齒類 □非藥用牙膏、漱口水類 □其他\_\_\_\_\_\_ |
| 委外加工作業\*如委託多個業者，以附件方式陳列。 | □無　□有，委外加工作業範圍：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_受委託者名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 產品儲存場所(可複選)\*如委託多個業者，以附件方式陳列。 | □化粧品廠登記地址設有倉庫□公司設有外部倉庫(\_\_\_\_\_\_\_\_\_個) 地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| □倉庫委外管理，內容：□倉儲□包裝(含標示、充填、分裝)　作業　\*倉庫委外方式：　□自製造廠生產後或輸入國內後直接送至客戶端。　□委託國內製造廠 □委託貼標物流廠　受託業者名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　倉庫地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**化粧品GMP關鍵文件清單(參考)**

* 廠商依現況自行檢核是否已建立下列SOP文件，無需檢附，為當天輔導項目。

| **廠商****自行檢核** | **文件名稱** | **GMP條文** |
| --- | --- | --- |
| □有□無 | 標準作業程序書管理程序 | 78~83 |
| □有□無 | 人事組織權責作業程序 | 5~6 |
| □有□無 | 員工教育訓練作業程序 | 7 |
| □有□無 | 人員衛生與健康管理程序 | 8~9 |
| □有□無 | 廠房設施清潔消毒維護作業程序 | 19~21 |
| □有□無 | 蟲害防治作業程序 | 22 |
| □有□無 | 量測儀器校正作業程序 | 26 |
| □有□無 | 設備清潔消毒維護作業程序 | 27~28 |
| □有□無 | 原物料管理作業程序 | 32~38 |
| □有□無 | 倉儲管理作業程序 | 32~38、42、45、47、48、49 |
| □有□無 | 水系統管理作業程序 | 39 |
| □有□無 | 製造作業階段文件 | 41 |
| □有□無 | 批號編碼原則作業程序 | 42 |
| □有□無 | 包裝作業階段文件 | 43、44 |
| □有□無 | 成品放行作業程序 | 46 |
| □有□無 | 留樣品管理作業程序 | 57 |
| □有□無 | 廢棄物處理作業程序 | 60~64 |
| □有□無 | 委託、受託作業程序 | 65~67 |
| □有□無 | 偏差管理作業程序 | 68 |
| □有□無 | 矯正及預防措施作業程序 | 69 |
| □有□無 | 客戶申訴處理作業程序 | 70~72 |
| □有□無 | 回收作業程序 | 73 |
| □有□無 | 變更管制作業程序 | 74 |
| □有□無 | 內部稽核作業程序 | 75~77 |